



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/39045/2020
EMA/H/C/004893

Sunosi (*solriamfetol*)

Een overzicht van Sunosi en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Sunosi en wanneer wordt het voorgeschreven?

Sunosi is een geneesmiddel dat wordt gebruikt om de mate van het wakker-zijn te verbeteren en overmatige slaperigheid overdag te verminderen bij volwassenen met narcolepsie of obstructieve slaapapnoe.

Narcolepsie is een langdurige slaapstoornis die invloed heeft op het vermogen van de hersenen om het normale slaap-waakritme te reguleren. Dit leidt tot symptomen zoals een onbedwingbare behoefte om te slapen, zelfs op ongepaste momenten en plaatsen, en een verstoorde nachtelijke slaap. Sunosi wordt gebruikt bij patiënten met of zonder kataplexie (episoden van ernstige spierzwakte die collaps kunnen veroorzaken).

Obstructieve slaapapnoe is herhaalde onderbreking van de ademhaling tijdens de slaap doordat luchtwegen geblokkeerd raken. Sunosi wordt gebruikt wanneer andere behandelingen, zoals continue positieve luchtwegdruk (CPAP, gebruik van een beademingsapparaat om de luchtwegen open te houden), de overmatige slaperigheid overdag onvoldoende hebben verbeterd.

Sunosi bevat de werkzame stof solriamfetol.

Hoe wordt Sunosi gebruikt?

Sunosi is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door een professionele zorgverlener met ervaring in de behandeling van narcolepsie of obstructieve slaapapnoe.

Sunosi is verkrijgbaar in de vorm van tabletten. Het geneesmiddel dient eenmaal daags na het wakker worden te worden ingenomen en de gebruikelijke aanvangsdosis is 75 mg voor narcolepsie of 37,5 mg voor obstructieve slaapapnoe. Afhankelijk van hoe goed het geneesmiddel werkt, kan de dosis tot maximaal 150 mg eenmaal daags worden verhoogd.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Sunosi.



Hoe werkt Sunosi?

Hoewel niet precies duidelijk is hoe de werkzame stof in Sunosi, solriamfetol, precies werkt, wordt aangenomen dat deze werkt door de concentratie van dopamine en noradrenaline in de hersenen te verhogen. Dopamine en noradrenaline zijn neurotransmitters (chemische boodschappers) die signalen tussen hersencellen overbrengen, inclusief de signalen die het wakker-zijn bevorderen.

Welke voordelen bleek Sunosi tijdens de studies te hebben?

Sunosi is onderzocht in 2 hoofdstudies waarbij het middel werd vergeleken met een placebo (een schijnbehandeling). De voornaamste graadmeters voor de werkzaamheid waren de score op de Epworth Slaperigheidsschaal (een standaardschaal voor het meten van slaperigheid overdag die van 0 tot 24 loopt) en de tijd dat de patiënt wakker kon blijven bij een test met de naam Maintenance of Wakefulness Test.

In de eerste studie onder 239 volwassenen met narcolepsie was na 12 weken behandeling bij patiënten die 75 mg Sunosi innamen sprake van een verbetering van ongeveer 2,2 punten op de Epworth Slaperigheidsschaal tegenover placebo en was bij patiënten die 150 mg innamen sprake van een verbetering van 3,8 punten. Bij de Maintenance of Wakefulness Test was bij patiënten die 75 mg Sunosi innamen geen sprake van een significante verbetering, terwijl patiënten die 150 mg innamen 9,8 minuten langer wakker konden blijven dan ze konden voordat de behandeling begon, tegenover 2,1 minuten langer voor patiënten die een placebo kregen.

In de tweede studie onder 476 volwassenen met obstructieve slaapapnoe was na 12 weken behandeling bij patiënten die 37,5 mg, 75 mg of 150 mg Sunosi innamen sprake van een verbetering van respectievelijk 1,9, 1,7 of 4,5 punten op de Epworth Slaperigheidsschaal tegenover placebo. Bij de Maintenance of Wakefulness Test konden patiënten die 37,5 mg, 75 mg of 150 mg Sunosi innamen respectievelijk of 4,7, 9,1 en 11 minuten langer wakker blijven dan ze konden voordat de behandeling begon, tegenover 0,2 minuten langer voor patiënten die een placebo kregen.

Welke risico's houdt het gebruik van Sunosi in?

De meest voorkomende bijwerking van Sunosi (die bij meer dan 1 op de 10 personen kan optreden) is hoofdpijn. Vaak optredende bijwerkingen, die bij maximaal 1 op de 10 personen kunnen voorkomen, zijn verminderde eetlust, angst, insomnie (slapeloosheid), prikkelbaarheid, bruxisme (tandenknarsen), duizeligheid, hartkloppingen (een krachtige hartslag die snel of onregelmatig kan zijn), hoesten, misselijkheid, diarree, droge mond, buikpijn, obstipatie, braken, hyperhidrose (overmatig zweten), zich zenuwachtig voelen, ongemak in de borstkas en verhoogde bloeddruk.

Sunosi mag niet worden gebruikt bij patiënten met ongecontroleerde hypertensie (hoge bloeddruk) of ernstige hartproblemen inclusief een hartaanval in het afgelopen jaar, instabiele angina pectoris (pijn in de borstkas veroorzaakt door onderbrekingen van de bloedtoevoer naar het hart, wat in rust of zonder duidelijke aanleiding kan voorkomen) en ernstige cardiale aritmieën (abnormale of onregelmatige hartslag). Het middel mag niet gelijktijdig worden ingenomen met bepaalde geneesmiddelen met de naam monoamine-oxidaseremmers (MAOI's) of binnen 2 weken nadat deze geneesmiddelen zijn stopgezet.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Sunosi.

Waarom is Sunosi geregistreerd in de EU?

Gebleken is dat Sunosi overmatige slaperigheid overdag bij patiënten met narcolepsie en obstructieve slaapapnoe vermindert. Het veiligheidsprofiel was zoals voor dit type geneesmiddel wordt verwacht. Omdat het geneesmiddel een schadelijke stijging van de bloeddruk kan veroorzaken, dienen patiënten vóór en tijdens de behandeling te worden gecontroleerd. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Sunosi groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Sunosi te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg en patiënten moeten naleven voor een veilig en doeltreffend gebruik van Sunosi, zijn ook in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter opgenomen.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Sunosi continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Sunosi worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Sunosi

Meer informatie over Sunosi is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sunosi.